Bijsluiter: informatie voor de patiënt

VYEPTI 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie
eptinezumab

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VYEPTI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VYEPTI bevat de werkzame stof eptinezumab, die de activiteit blokkeert van calcitonine-gen-gerelateerd peptide (CGRP), een stof die van nature voorkomt in het lichaam. Mensen met migraine hebben mogelijk verhoogde concentraties van deze stof.

VYEPTI wordt gebruikt om **migraine te voorkomen** bij volwassenen die minstens 4 dagen per maand migraine hebben.

VYEPTI kan het aantal dagen met migraine verminderen en de kwaliteit van uw leven verbeteren. Mogelijk voelt u het preventieve effect al vanaf de dag na de toediening van dit geneesmiddel.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem, voordat u VYEPTI toegediend krijgt, contact op met uw arts of verpleegkundige als u een ziekte heeft die nadelige invloed heeft op het hart en de bloedsomloop.

VYEPTI kan ernstige allergische reacties veroorzaken. Deze reacties kunnen zich snel ontwikkelen, zelfs al tijdens de toediening van het geneesmiddel. Vertel het uw arts onmiddellijk als u symptomen van een allergische reactie krijgt, zoals:

- moeilijk ademen

- een snelle of zwakke hartslag of een plotselinge daling van de bloeddruk, waardoor u zich duizelig of licht in het hoofd voelt
- zwelling van de lippen of tong
- ernstige jeuk van de huid of huiduitslag tijdens de toediening van VYEPTI, of daarna

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
VYEPTI wordt niet aanbevolen voor kinderen of jongeren onder de 18 jaar omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast VYEPTI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Het heeft het de voorkeur het gebruik van VYEPTI te vermijden tijdens de zwangerschap, omdat de effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen niet bekend zijn.

Het is niet bekend of VYEPTI in de moedermelk terechtkomt. Uw arts zal u helpen beslissen of u met de borstvoeding moet stoppen of met de behandeling met VYEPTI moet stoppen. Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven, overleg dan met uw arts voordat u met VYEPTI behandeld gaat worden. U en uw arts moeten dan beslissen of u borstvoeding kunt geven en met VYEPTI behandeld kunt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
VYEPTI heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

VYEPTI bevat sorbitol
Sorbitol is een bron van fructose. Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.
Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dat aan uw arts melden voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

VYEPTI wordt gegeven door middel van een druppelinfuus in een ader. Het infuus duurt ongeveer 30 minuten. VYEPTI wordt aan u toegediend door een zorgverlener. Deze maakt het infuus klaar voordat de toediening begint. Tijdens en na het infuus zal de zorgverlener u volgens de normale klinische praktijk controleren op tekenen van een allergische reactie.

De aanbevolen dosering is 100 mg eenmaal in de 12 weken. Sommige patiënten kunnen baat hebben bij een dosis van 300 mg eenmaal in de 12 weken. Uw arts zal bepalen wat de juiste dosering voor u is en hoelang uw behandeling moet doorgaan.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Het middel wordt aan u toegediend door een zorgverlener. Daarom is het onwaarschijnlijk dat u te veel VYEPTI krijgt. Vertel het aan uw arts als u denkt dat dit wel is gebeurd.

Bent u een toediening van dit middel vergeten?
Als een toediening wordt gemist, zal uw arts bepalen wanneer u de volgende dosis moet krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt. U heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen:
- **allergische reacties**
  Deze reacties kunnen zich tijdens een infuus snel ontwikkelen. Klachten van allergische reacties zijn:
  - moeilijk ademen
  - snelle of zwakke hartslag
  - plotselinge daling van de bloeddruk, waardoor u zich duizelig of licht in het hoofd voelt
  - zwelling van de lippen of tong
  - ernstige jeuk van de huid, huiduitslag

  Ernstige allergische reacties komen zelden voor (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1 000 mensen).

Andere bijwerkingen kunnen met de volgende frequentie optreden:

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen:
- verstopte neus
- zere keel
- vermoeidheid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren en niet schudden.
De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Na verdunning kan de oplossing worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 25 °C) of in de koelkast bij 2 °C - 8 °C. De verdunde oplossing voor infusie moet binnen 8 uur worden toegediend.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing zichtbare deeltjes bevat of troebel of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is eptinezumab. Elke injectieflacon met concentraat bevat 100 milligram eptinezumab per milliliter.
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol (E420), L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet VYEPTI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VYEPTI concentraat voor oplossing voor infusie is helder tot een beetje melkachtig, kleurloos tot bruingeel. Elke injectieflacon bevat één milliliter concentraat in een doorzichtige glazen injectieflacon met een stop van rubber, een verzegeling van aluminium en een 'flip-off'-dop van kunststof.

Elke verpakking bevat één injectieflacon voor eenmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.